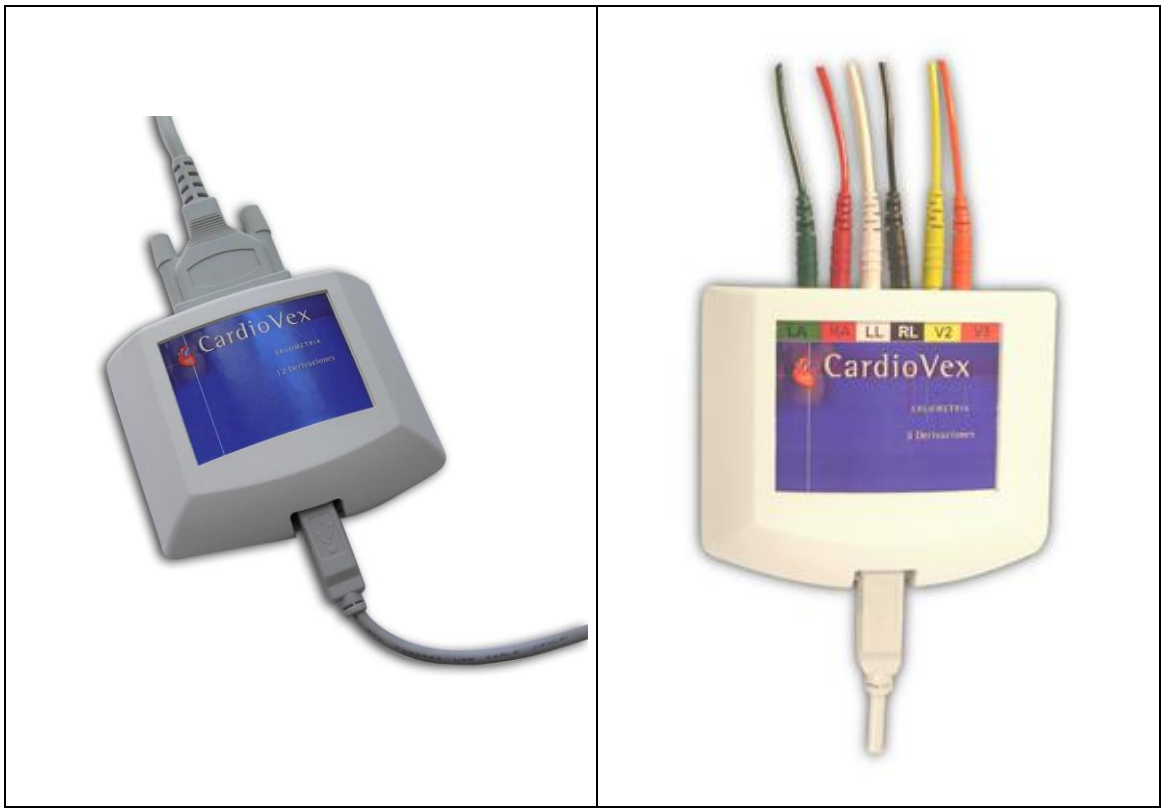
CardioVex Ergometría
Modelos EU13/EU3



Manual de Usuario

VECCSA S.A.
Juramento 5841
(C1431CLA) Buenos Aires.
Argentina
www.cardiovex.com.ar
e-mail : info@veccsa.com
Tel: (5411) 4572-7004
Fax: (5411) 4572-0045

Derechos

Copyright © de VECCSA S.A. Todos los derechos reservados.
Ninguna parte de la documentación puede ser reproducida, guardada, transmitida o copiada por cualquier medio sin el consentimiento previo de VECCSA S.A.

Garantía

Si en el período de un (1) año a partir de la fecha de compra, este producto falla debido a un defecto de materiales o fabricación, VECCSA S.A. reparará o reemplazará el mismo, a su juicio, sin costo alguno. La presente garantía se extiende al comprador original y es intransferible. Esta garantía no cubre lo siguiente: (a) daño a las unidades ocasionado por accidente, caída o manipulación indebida, uso negligente; (b) unidades que hayan sido sometidas a reparación no autorizada, abiertas, desarmadas o de alguna otra manera modificadas; (c) unidades no utilizadas de acuerdo con las instrucciones; (d) daños que excedan el costo del producto; (e) el acabado en cualquier parte del producto, como la superficie o capa protectora, ya que esto se considera uso y desgaste normal; (f) daños durante el transporte, costos de instalación inicial, costos de desinstalación o de reinstalación, costos de transporte.

Servicio Técnico

En caso de requerir una reparación recomendamos remitir el equipo al fabricante a fin de mantener la calidad y seguridad del producto, no obstante se encuentra a disposición del usuario la información técnica necesaria para su reparación.

Responsabilidad médica

El sistema CardioVex Ergometría esta diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente.
Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnostico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.
La empresa no se responsabiliza por el tratamiento dado a un paciente en función de los resultados brindados por el equipo.

INDICE:

1. INTRODUCCION 5

Presentación.. 5

Presentación del dispositivo 6

Simbolos 7

Mantenimiento del Sistema 9

Limpieza del dispositivo y el cable paciente 9

Comprobación del Sistema 9

Mantenimiento del Software 10

Almacenamiento 10

Normas 10

Precauciones 10

Empleo seguro del dispositivo - Advertencias 11

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad 13

Especificaciones Técnicas 16

Conexiones 16

Accesorios 18

Requerimientos 18

Características principales 19

2. INSTALACION 20

3. INICIO DE LA PRUEBA DE ESFUERZO 21

4. MONITOREO DE LA PRUEBA DE ESFUERZO 25

5. ANALISIS DE LA PRUEBA DE ESFUERZO 27

Edición de Datos 27

Menú de Navegación 27

ECG 28

Datos del latido 29

ECG Comprimido 30

Morfologías 31

Arritmias 31

Latidos Promediados 32

Tendencias 32

Tablas 33

Eventos 33

Conclusiones 34

Informe 34

6. CONFIGURACION DEL SISTEMA 35

CardioVex EU13/EU3

Este manual es una guía rápida para instalar y comenzar a usar el sistema CardioVex Ergometría en sus modelos EU13 y EU3.
La referencia completa y detallada para el uso de este sistema la podrá encontrar en el mismo programa de aplicación como ayuda on-line.

Lea todo el manual antes de proceder a conectar un paciente

Uso previsto

CardioVex Ergometría modelos EU13 y EU3 es un Sistema de Monitoreo electrocardiográfico de 13 y 3 derivaciones respectivamente para prueba de esfuerzo. Las mediciones electrocardiográficas (ECG) de cada derivación se muestran en tiempo real en una computadora personal para su análisis mediante el programa CardioVex ERGOMETRIA. El software realiza una clasificación automática de los latidos, debiendo el profesional verificar y/o realizar las correcciones necesarias. El software permite al usuario monitorear al paciente y obtener un almacenamiento del monitoreo para un posterior análisis. En base a los resultados del análisis, el profesional elabora el diagnóstico del paciente. Finalmente se obtiene un informe que puede ser impreso. El sistema CardioVex Ergometría esta diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente. Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnóstico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.

1. Introducción

Bienvenido al sistema avanzado de adquisición y análisis en tiempo real CardioVex Ergometría. El sistema CardioVex Ergometría contiene un conjunto de nuevas características que permite desarrollar una ergometría con diferentes protocolos en forma intuitiva y fácil. El software de análisis fue diseñado con la más reciente tecnología y la última generación en algoritmos de procesamiento de ECG.

Presentación

Modelo EU3

Modelo EU13

- Unidad Aisladora.
- CardioVex Ergometría CD software.
- Cables de conexión a electrodos.
- Cable de conexión USB a la PC.
- Cinturón

Presentación del dispositivo

Modelo EU13 Modelo EU3

Figura 1: *Fotografía superior de la unidad aisladora (Modelos EU13 y EU3)*

Modelo EU13 Modelo EU3

Figura 2: *Fotografía frontal de la unidad aisladora, donde se visualizan los cables porta electrodos.*

Política de servicio

CardioVex deberá realizar o aprobar todas las reparaciones de productos en garantía. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que se encuentren o no en garantía, las deberá realizar exclusivamente el personal certificado del servicio de asistencia técnica de CardioVex.

Si el producto no funciona correctamente, o si necesita piezas de repuesto o asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Encontrará los números de teléfono en la página 1.

Antes de ponerse en contacto con CardioVex, intente reproducir de nuevo el problema y revise todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- Nombre del producto, número de modelo y descripción completa del problema.
- El número de serie del producto (si procede).
- El nombre, la dirección y el número de teléfono de su centro.
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o de solicitud de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito).
- Para la solicitud de piezas, el número o números de la pieza o piezas de repuesto necesarias.

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

Si necesita devolver artículos para su reparación, siga estas instrucciones de recomendación sobre el embalaje:

- Retire todos los cables, sensores y productos accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que están relacionados con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío o los materiales de embalaje originales.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. Las reclamaciones por pérdida o daños en el producto deberá presentarlas el remitente.

SÍMBOLOS

Advertencia. Leer detenidamente.

Precaución / Avisos. Leer detenidamente

Atención: consultar las instrucciones de uso

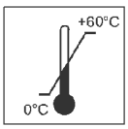
Parte aplicable Tipo CF con protección contra desfibrilación

Dispositivo Clase II

Corriente Continua

Datos del Fabricante:
VECCSA S.A.
Juramento 5841 (C1431CLA) Buenos Aires – Argentina
Director Técnico: Ing. Daniel Taboh

Representante autorizado en la Comunidad Europea:
ADRIANA SILVIA PERSICO
C/ ENRIQUE IV N° 28 A 2° DER.
35500 ARRECIFE LANZAROTE - PCIA. DE LAS PALMAS - ESPAÑA

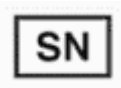


Rango de temperaturas. (Consulte las Especificaciones técnicas).

Mantener seco. (Consulte las Especificaciones técnicas).

Este extremo hacia arriba

Frágil, cristal



Número de serie

Mantener alejado de la luz solar directa

Cumple o supera las estipulaciones de la Directiva del Consejo 93/42/CE relativa a los productos sanitarios, Clase IIa

Mantenimiento del sistema

Limpieza y mantenimiento de la unidad

Se recomienda la limpieza de la unidad, de los cables portaelectrodos, y de cualquier pieza que haya entrado en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

La limpieza debe hacerse con un paño suave y algún producto de limpieza a base de alcohol sin contenido de solventes que puedan dañar las partes plásticas. Se recomienda realizar la limpieza inmediatamente después haber sido aplicado a un paciente.

Tratándose de un equipo electrónico de estado sólido, el mantenimiento se limita a la limpieza con alcohol de los cables portaelectrodos y se recomienda hacerlo una vez por semana.

Grado de Protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas similares: IP54

Limpieza del dispositivo y el cable del paciente

ADVERTENCIA Mantenga el dispositivo y el cable paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.

Precaución NO utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el dispositivo.

Precaución NO sumerja el dispositivo ni los cables del paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o a limpieza al vapor.

Instrucciones de limpieza

- Limpie el exterior de la unidad aisladora y los accesorios con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
- Vuelva a conectar el cable paciente a la unidad.
- Antes de cada uso, limpie el cable paciente del modo descrito.

Comprobación del sistema

Cuando revise la unidad aisladora o sospeche de la existencia de algún problema, realice los siguientes procedimientos de prueba:

1. Compruebe que la unidad aisladora funciona correctamente utilizando un simulador de ECG para obtener un ECG estándar de amplitud conocida.

2. Conecte la unidad aisladora al puerto USB de la PC y mediante el software compruebe que las curvas son normales, con la amplitud adecuada y sin distorsiones o ruido excesivo.
El sistema se encontrará inoperativo cuando:

1. Al conectar la unidad aisladora al puerto USB el LED no enciende.
2. En el software CardioVex Ergometría no aparezca barrido de la señal en la pantalla de MONITOREO.

Calibración del sistema

El sistema CardioVex incluye un pulsador de Calibración, este pulsador se utiliza para comprobar la correcta calibración del equipo según se describe en lo siguiente:

- Se deberá someter al equipo a la prueba de calibración, se recomienda repetir esta prueba al menos una vez cada 15 días.

- Conectar el equipo al puerto USB y conectar el pulsador de calibración en el extremo en donde se conectan los cables portaelectrodos.
- Iniciar el monitoreo del sistema mediante el software Cardiovex y oprimir el pulsador, esto deberá mostrar en pantalla una señal rectangular de 1 mV de amplitud, que se verá con distintas amplitudes según la sensibilidad seleccionada.

Mantenimiento del software

Se recomienda realizar mensualmente un backup de los estudios almacenados a fin de optimizar el rendimiento del sistema.
Puede mantener actualizado el Software visitando periódicamente la sección de descargas de nuestra página web www.cardiovex.com.ar/downloads y descargarse los archivos con las últimas actualizaciones para el software.
Se recomienda mantener actualizada la base de datos del software antivirus que posea en su sistema operativo.

Almacenamiento

Cuando deba almacenar el dispositivo por algún periodo elija un lugar seco, libre de polvo y agentes corrosivos. Las condiciones de almacenamiento y/o transporte recomendados son: Temperatura entre 0 y 60 °C, Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa y Humedad máxima 95% no condensable.

Normas

Comisión Electrotécnica Internacional

IEC/EN 60601-1	CEI/IEC 60601-2-47	EN 980
IEC/EN 60601-1-2	IEC/EN 60601-1-4	ISO 13485
ISO 9001		

CardioVex Ergometría debe ser utilizado con computadoras que obedezca las normas IEC 60601 o IEC 60950.

Precauciones

Utilice solo los accesorios recomendados por el fabricante a fin de no degradar la seguridad del producto.
Asegúrese que los electrodos estén conectados únicamente con el paciente y no a cualquier otro material conductor o equipamiento para prevenir riesgos al paciente de corrientes de fuga.
CardioVex Ergometría puede ser utilizado con electrodos descartables o con electrodos no descartables. Se recomienda utilizar electrodos descartables de primera marca. Éstos deben ser utilizados siguiendo las instrucciones de los respectivos fabricantes y deben ser desechados según las instrucciones del fabricante en base a las normas vigentes.

Almacenamiento del registrador

Para almacenar el dispositivo tenga en cuenta las condiciones ambientales para el almacenamiento. Consulte la sección “Especificaciones técnicas”.

Eliminación del equipo

Deseche la unidad aisladora y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.
Siga la normativa nacional sobre reciclaje o la política de reciclaje de su centro para garantizar la eliminación adecuada de la unidad y sus accesorios. Si desea obtener más información sobre el reciclaje, llame a la Agencia para la protección del medio ambiente local.

Empleo seguro del dispositivo
Advertencias

Las Advertencias de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

ADVERTENCIA En pacientes con marcapasos, mantenga una distancia mínima de 15 cm entre la unidad aisladora y el marcapasos. Desconecte el dispositivo y proporcione al paciente la atención necesaria si sospecha que está interfiriendo con el marcapasos.

ADVERTENCIA Retire los electrodos, las cables y la unidad aisladora del paciente antes de la desfibrilación.

ADVERTENCIA Para evitar lesión importante o muerte, tome las siguientes precauciones durante la desfibrilación:
• Evite el en contacto con el electrocardiógrafo, el cable del paciente y el paciente mismo.
• Verifique que las derivaciones del paciente estén conectadas correctamente. Consulte “Colocación de electrodos” en la página 15.
• Coloque las paletas del desfibrilador en relación apropiada con los electrodos.

ADVERTENCIA El dispositivo no esta diseñado para conectarlo directamente al corazón del paciente cuando se encuentra en el intervalo de seguridad CF para contacto cardíaco directo. Sólo se puede producir contacto de superficie con la piel del paciente.

ADVERTENCIA Las piezas conductoras de los electrodos y sus correspondientes conectores de las piezas de tipo BF o CF aplicadas al paciente, incluido el electrodo de neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

ADVERTENCIA Existe un peligro posible causado por la suma de corrientes de fuga cuando se interconectan varios equipos sobre el paciente.

ADVERTENCIA La unidad aisladora de CardioVex Ergometría no esta preparado para funcionar en combinación con otro equipo.

ADVERTENCIA Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del equipamiento médico eléctrico

ADVERTENCIA Los equipos y accesorios periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC), así como la normativa aplicable.

ADVERTENCIA Este equipo está destinado a ser utilizado sólo por profesionales de la salud. El equipo puede causar radiointerferencias o interrumpir el funcionamiento de equipos próximos. Puede ser necesario adoptar medidas mitigatorias como reorientación o relocalización del equipo o un blindaje del local.

ADVERTENCIA La utilización del equipo CardioVex con accesorios, transductores o cables distintos de los especificados podría ocasionar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo.

ADVERTENCIA Inspeccione la unidad aisladora y sus accesorios antes de cada uso.

ADVERTENCIA A la hora de utilizar el equipo, este no debería estar colocado contiguamente a otro aparato ni apilarse encima o debajo de otro equipo; si esto fuera necesario por algún motivo, deberá verificarse que el funcionamiento del equipo es normal según la configuración elegida.

ADVERTENCIA El sistema CardioVex Ergometría NO es apto para trabajar en conjunto con equipos de electrocirugía.

ADVERTENCIA No utilizar en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso.

Biocompatibilidad

ADVERTENCIA Para impedir la diseminación de infecciones, tome las siguientes precauciones:

- Deseche los componentes de un solo uso (por ejemplo, electrodos) después de emplearlos una vez.
- Limpie y desinfecte regularmente todos los componentes que tengan contacto con los pacientes.
- Evite el estudio ECG en los pacientes con úlceras infecciosas abiertas.

ADVERTENCIA Desechar los electrodos después de su uso.

ADVERTENCIA Mantenga la unidad aisladora y el cable del paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

Precaución Los electrodos de ECG pueden provocar irritaciones en la piel. Examine la piel del paciente para comprobar si presenta signos de irritación o inflamación y, si es así, no coloque los electrodos en dichas áreas.

Instrucciones de limpieza

- Desconecte el cable USB y el cable paciente de la unidad aisladora.
- Limpie el exterior de la unidad aisladora y el cable paciente con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
- Vuelva a conectar el cable del paciente a la unidad aisladora y el cable USB.
- Antes de cada uso, limpie el cable del paciente del modo descrito.

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo CardioVex Ergometría está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.

Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 2	La unidad aisladora de CardioVex Ergometría emite energía electromagnética para desempeñar la función para la que está diseñado. Los equipos electrónicos próximos podrían verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	La unidad aisladora de CardioVex Ergometría está indicada para su uso en cualquier tipo de ubicación, incluidas las domésticas. La unidad no incluye conexión con la red pública de alimentación de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

La unidad aisladora de CardioVex Ergometría está diseñada para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba *IEC 60601***	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámico. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30%
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada / salida	No aplicable.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable.	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% *U*T (>95% de caída de *U*T) durante 0,5 ciclos 40% *U*T (60% de caída de *U*T) durante 5 ciclos 70% *U*T (30% de caída de *U*T) durante 25 ciclos <5% *U*T (>95% de caída de *U*T)	No aplicable.	
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz)	3 A/m	No aplicable.	

Nota: *U*T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética
La unidad aisladora de CardioVex Ergometría está diseñada para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia de la unidad aisladora de CardioVex Ergometría y los cables que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = (1{,}17)\sqrt{P}$ $d = (1{,}17)\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (2{,}33)\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ[a], las intensidades de campo de los trasmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia[b]. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

a) Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y TV no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico.
Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo tomada en el punto en el que se utiliza la unidad aisladora de CardioVex Ergometría supera el nivel de compatibilidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá revisarse el registrador para comprobar que su funcionamiento es correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de la orientación o de la posición del registrador.

b) Para gamas de frecuencia superiores a 150 Khz.-80 MHz, las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles y el Registrador Holter

La unidad aisladora de CardioVex Ergometría debe utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad aisladora de CardioVex Ergometría puede contribuir a la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato de comunicación por RF portátil/móvil (transmisores) y la unidad aisladora de CardioVex Ergometría, tal y como se recomienda a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de comunicación.

	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	150 KHz a 80 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (1,17)\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5GHz $d = (2,33)\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia *d* de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Especificaciones Técnicas

- Alimentación: 5 V ⎓ Puerto USB.
- Consumo: 150 mA
- Tipo de protección contra descargas eléctricas: CLASE II.
- Parte aplicable tipo CF
- Velocidad real del trazado: 25 mm/sec.
- Sensibilidad: 10 divisiones/mV.
- Respuesta en frecuencia: 0.1 – 100 Hz.
- Relación de rechazo de modo común: 86 - 90 db.
- Amplificadores y filtros utilizados:
    - Amplificador de Instrumentación en cada canal.
    - Filtro notch en 50/60 Hz en cada canal.
- Impedancia de entrada: 4.5 Megohms.
- Rango dinámico de entrada: ± 5 mv AC.
- Módulo de adquisición:
    - Resolución: 8 bit.
    - Frecuencia de muestreo: 500 muestras/segundo/canal.
- Temperatura de operación: 0°C-40°C.
- Humedad relativa: 0 – 95% no condensado.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxigeno u oxido nitroso.
- Funcionamiento: Continuo.

Conexiones

La Figura 3 muestra como realizar las conexiones del equipo CardioVex Ergometría Modelo EU13.

Puertos USB | Conector USB A | Conector USB B | Unidad Aisladora | Cable Portaelectrodo Extremo DB15 | Cable Portaelectrodo Extremo conexión con electrodo

Figura 3

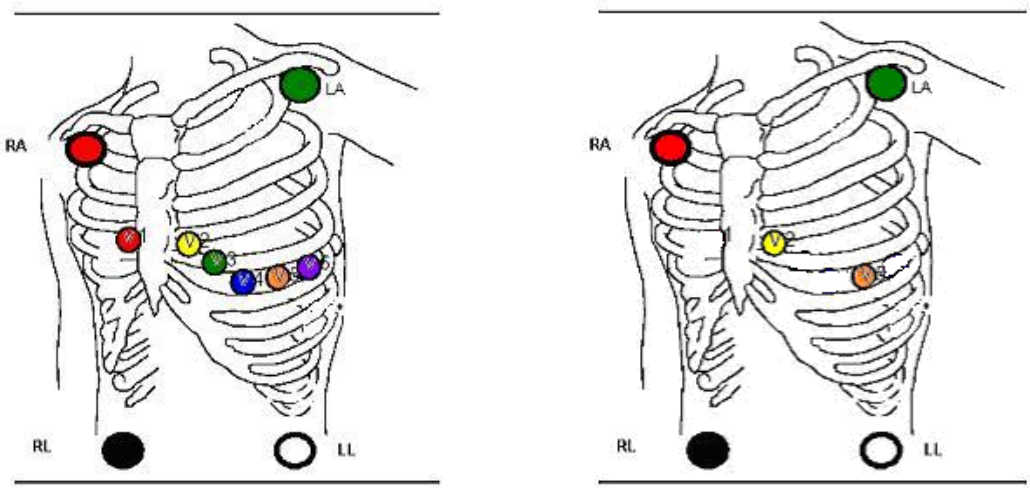
La Figura 4 muestra como realizar las conexiones del equipo CardioVex Ergometría Modelo EU3.

Puertos USB	Conector USB A	Conector USB B	Unidad Aisladora	Cable Portaelectrodo	Cable Portaelectrodo Extremo conexión con electrodo

Figura 4

Los terminales de conexión que posee el sistema CardioVex Ergometría solo deben ser utilizados como se muestra en la figura, la incorrecta utilización de los mismos puede generar un riesgo de seguridad.

Colocación de electrodos: Una vez conectados los cables porta electrodos al dispositivo, no es necesario volver a desconectarlos hasta su eventual reemplazo.
El sistema de registro EU13 incluye 12 derivaciones, indicadas en el conector de los cables porta electrodo de la unidad aisladora con sus respectivos nombres (ver figura 2).
El sistema de registro EU3 incluye 6 cables que se conectan según indica la etiqueta frontal de la unidad aisladora.
Se sugiere conectar los electrodos como muestra la siguiente figura:



Modelo EU13 Modelo EU3

Figura 5: Ubicación sugerida de los electrodos en el cuerpo del paciente según cada modelo.

Para preparar al paciente y colocar los electrodos

Precaución Compruebe siempre que utiliza la colocación de electrodos correcta para la configuración de las derivaciones seleccionada.

Precaución Los electrodos de ECG pueden provocar irritaciones en la piel. Examine la piel del paciente para comprobar si presenta signos de irritación o inflamación y, si es así, no coloque los electrodos en dichas áreas.

Accesorios

Para solicitar accesorios, llame al Centro de asistencia técnica de CardioVex en los números que aparecen en la página 1.
Se recomienda utilizar accesorios con similares características a las descriptas en la Tabla 1.
Los accesorios utilizados deberán estar validados con marcado CE.

Tabla 1. Accesorios

Cables portaelectrodos Modelo EU13	**Tipo de Conexión:**	DB15 a Clip
	Largo:	3,2 m
	Colores:	Rojo, Blanco, Verde, Negro, Rojo, Amarillo, Verde, Naranja, Azul y Violeta
Cables portaelectrodos Modelo EU3	**Tipo de Conexión:**	Socket a Snap
	Largo:	60 cm
	Colores:	Rojo, Blanco, Marrón, Negro, Naranja, Azul y Verde
Cable USB	**Tipo de Extensión**	A to B
	Voltaje Máximo	30 V
	Largo:	3 m

Para reemplazar los cables portaelectrodos del Modelo EU13 conecte el extremo del conector DB15 en la unidad aisladora.
Para reemplazar los cables portaelectrodos en el Modelo EU3 desconecte los 6 cables y reemplacelos conectando uno por uno.
Para reemplazar el cable USB conecte el extremo A a la PC y el extremo B en la unidad aisladora.

El uso de cables portaelectrodos o accesorios diferentes a los especificados puede resultar en un incremento en las emisiones o un decremento en la inmunidad del sistema.

Requerimientos mínimos del sistema

- Microsoft Windows XP, VISTA o 7.
- Procesador Pentium III 1Ghz.
- 128 MByte RAM.
- Disco rígido de 20 Gb.
- Monitor SVGA 800x600 o mejor.
- Impresora compatible.
- Puerto USB 2.0.

El **NO** cumplimiento de estos requerimientos puede producir un funcionamiento inadecuado del software.

Características principales

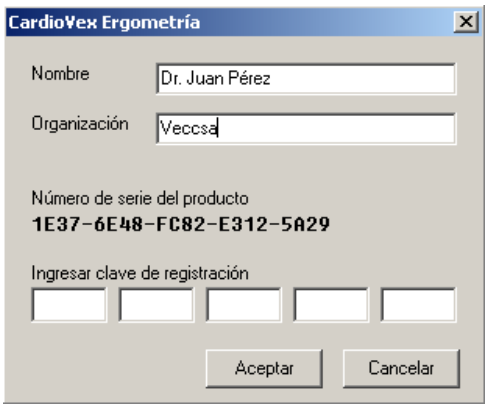
- Adquisición y visualización simultanea de las 12 derivaciones estándares en tiempo real más la derivación CM5 (Modelo EU13).
- Adquisición y visualización simultanea de las derivaciones DII, V2 y V5 en tiempo real (Modelo EU3).
- Visualización permanente de frecuencia cardiaca, desnivel ST en cada derivación, presión arterial, METS y Doble Producto.
- Protocolos para banda deslizante, bicicleta ergométrica y protocolos farmacológicos, con la posibilidad de reprogramar y construir nuevos protocolos.
- Corrector de línea de base para la estabilización del trazado.
- Selector de filtros para la disminución del ruido muscular y la eliminación del ruido de línea de alimentación.
- Análisis de Arritmias post-esfuerzo(sólo en modelo EU13)
- Archivado de la totalidad del estudio en el disco duro, asociado a una base de datos de pacientes.
- Registro completo del test, gráficos de tendencias y latidos promedio por cada etapa y derivación.
- Generador de informes configurable por el usuario, con una amplia gama de impresión de trazados.
- Permite realizar electrocardiogramas basales e impresión de trazados.

Software en español / inglés / portugués bajo Windows XP / VISTA / 7.

2. Instalación

Para la instalación del software, se coloca el CD en la unidad correspondiente y se ejecutará un menú como el que indica la figura:

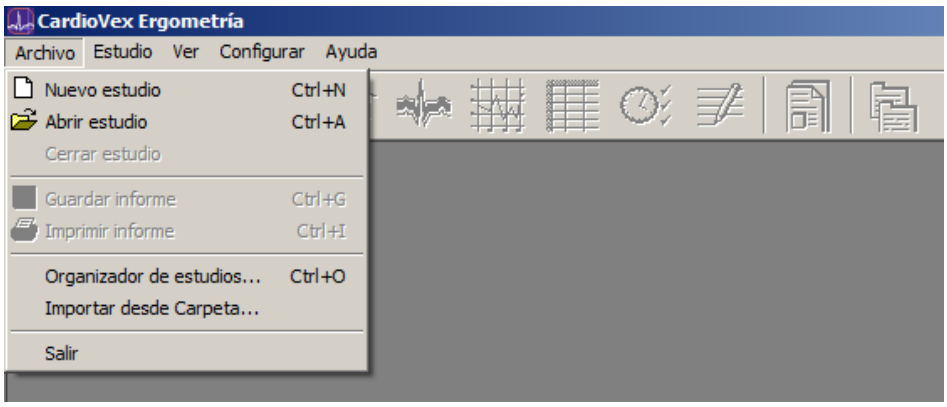
Seleccione INSTALAR SOFTWARE para proceder a instalar el software en su computadora. El programa de instalación crea un directorio donde serán copiados los archivos necesarios para la operación del sistema. Para iniciar la operación del sistema es suficiente hacer un doble click en el icono creado en el Escritorio con el nombre de CardioVex Ergometría.
Una vez instalado el software haga un clic en INSTALAR DRIVERS USB para instalar los drivers para el puerto USB.
Al iniciar el programa por primera vez aparecerá un cuadro como el que se muestra en la figura:



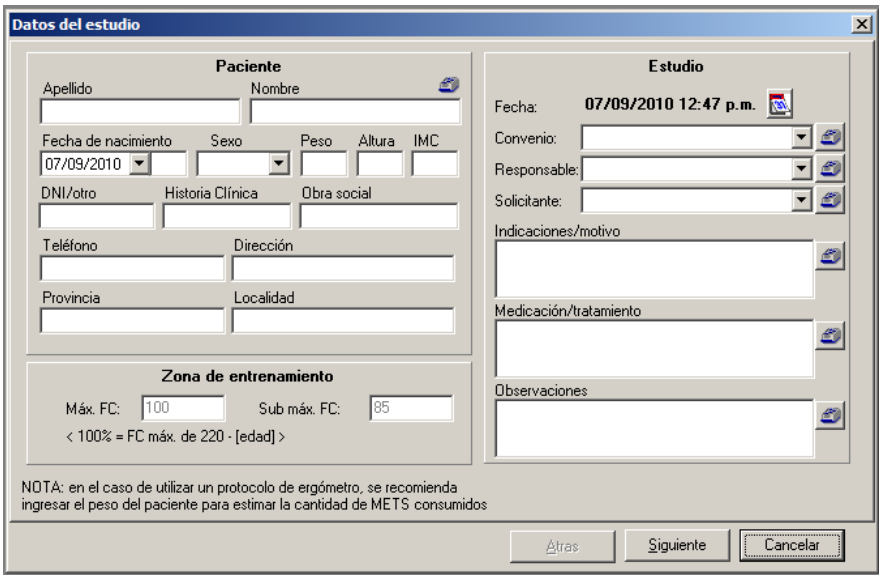
Se debe completar los datos pedidos y con el **Número de Registro** debe solicitar la **Clave de Registro** al proveedor del software.

3. Inicio de la prueba de esfuerzo

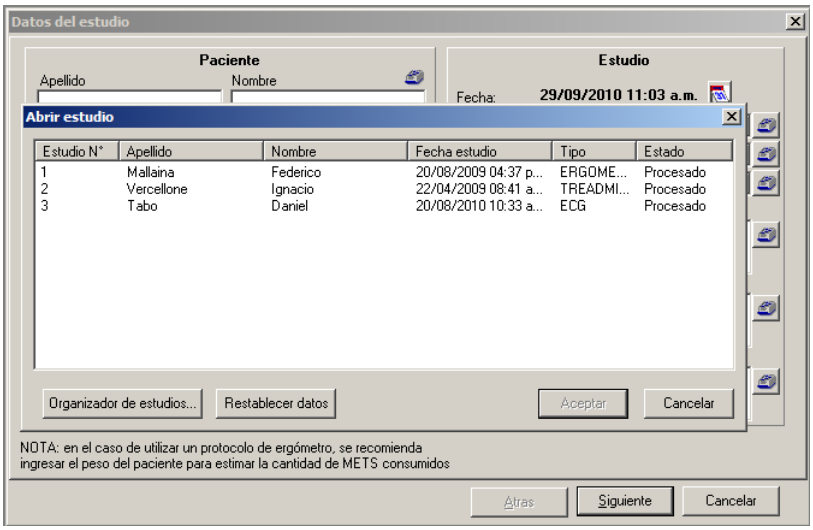
1. Hacer clic con el mouse en Archivo y luego Nuevo estudio.



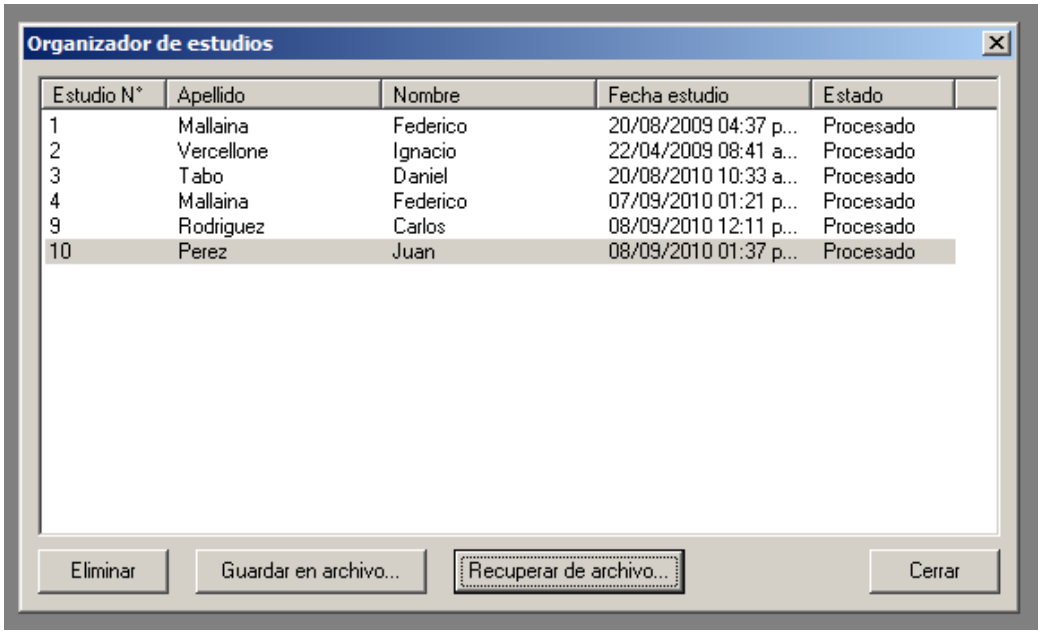
2. Ingrese los datos del estudio y del paciente. Se el paciente ya existe en su base de datos presione la tecla 'Buscar' .



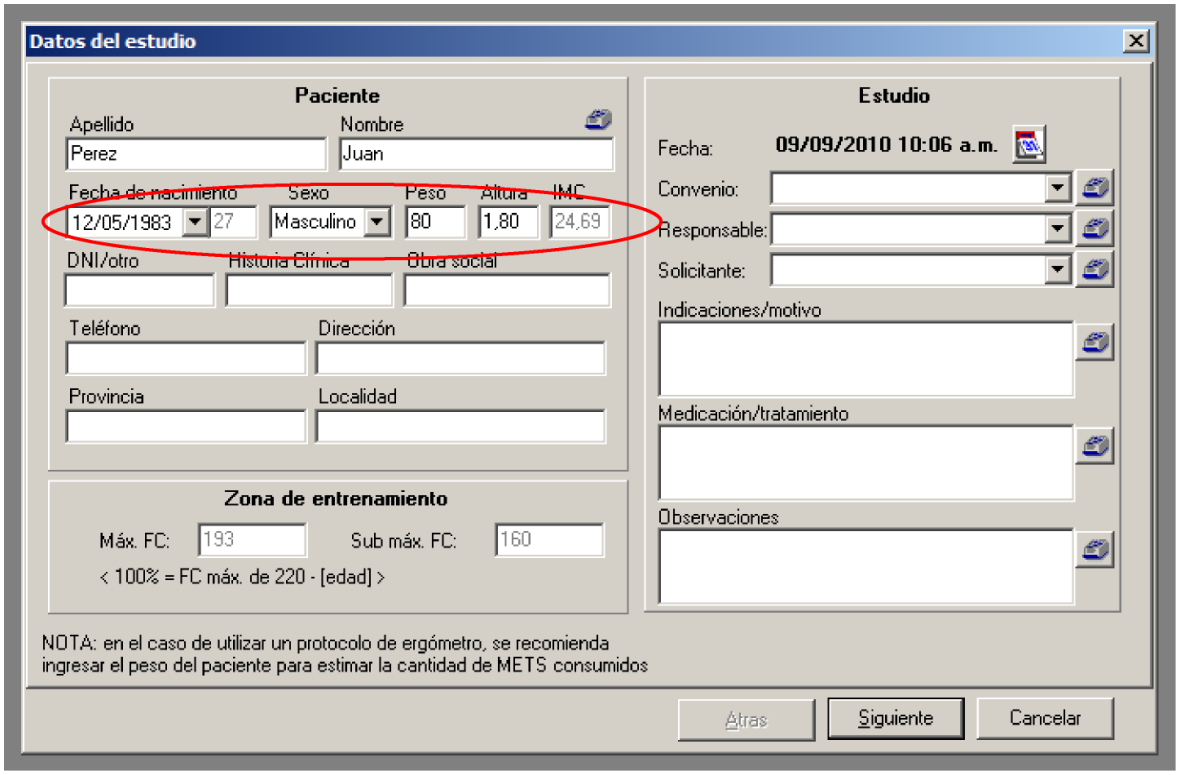
3. En caso de que usted presione la tecla 'Buscar' puede buscar y seleccionar el paciente ya registrado en la base de datos.



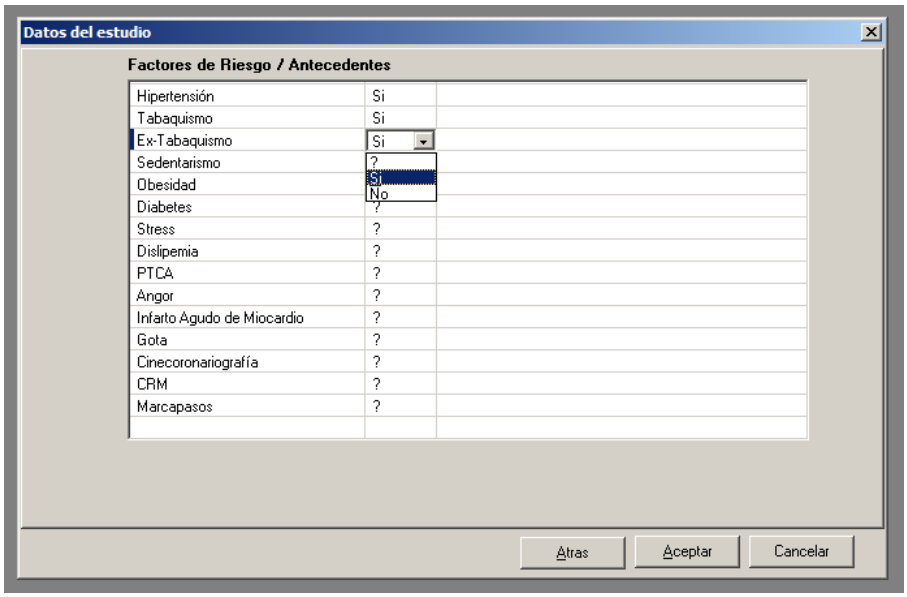
4. Al presionar el botón de 'Organizador de estudios', Usted tiene la posibilidad de eliminar estudios, guardar en un archivo .zip o recuperar un archivo .zip que usted tenga almacenado.



5. Ingresado el paciente, se debe completar los datos de la Edad, Peso y Altura. La zona de entrenamiento se refiere al cálculo de la máxima y submáxima frecuencia cardiaca al que se desea que el paciente logre en el test. Estos valores vienen predefinidos por el software.



6. El usuario podrá seleccionar los factores de riesgo y los antecedentes asociados al paciente.



7. Finalmente se presenta una tabla que contiene los protocolos estándares, donde usted puede seleccionar los protocolos predefinidos por el sistema e incluso puede modificar o crear nuevos protocolos.

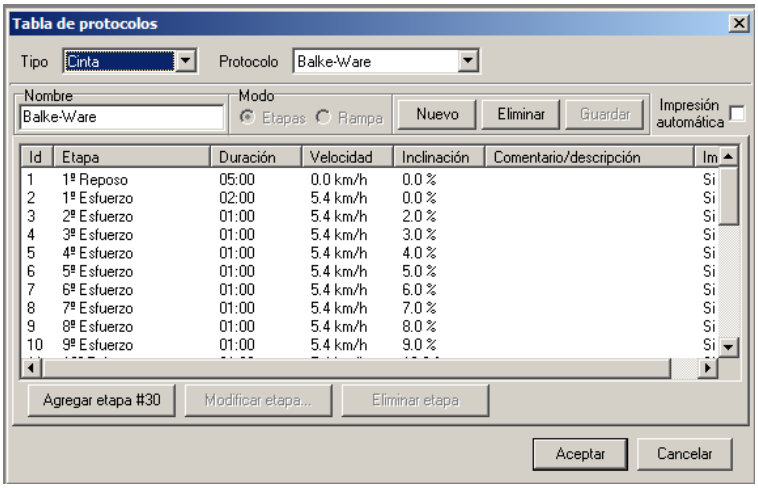
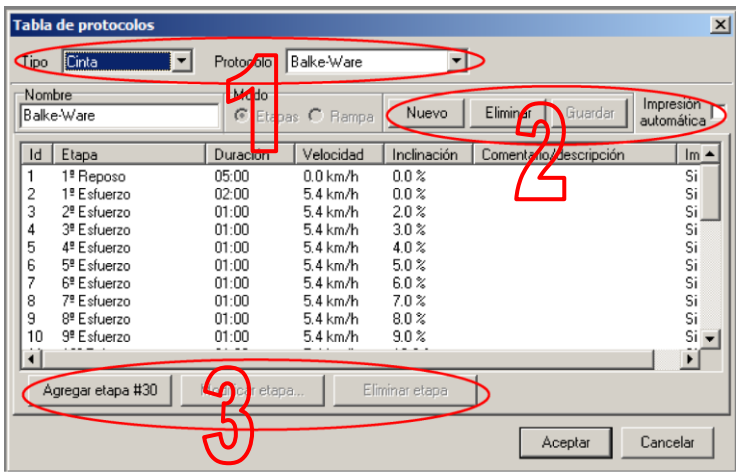


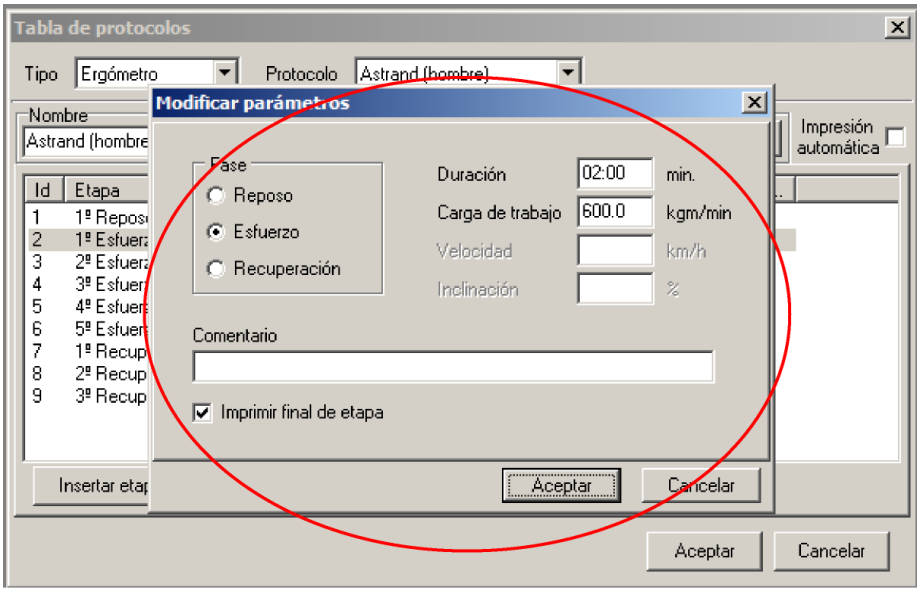
Tabla de protocolos
Tipo Cinta
Protocolo Balke-Ware
Nombre Balke-Ware
Modo Etapas Rampa
Nuevo
Eliminar
Guardar
Impresión automática
Id Etapa Duración Velocidad Inclinación Comentario/descripción Im
1 1ª Reposo 05:00 0.0 km/h 0.0 % Si
2 1ª Esfuerzo 02:00 5.4 km/h 0.0 % Si
3 2ª Esfuerzo 01:00 5.4 km/h 2.0 % Si
4 3ª Esfuerzo 01:00 5.4 km/h 3.0 % Si
5 4ª Esfuerzo 01:00 5.4 km/h 4.0 % Si
6 5ª Esfuerzo 01:00 5.4 km/h 5.0 % Si
7 6ª Esfuerzo 01:00 5.4 km/h 6.0 % Si
8 7ª Esfuerzo 01:00 5.4 km/h 7.0 % Si
9 8ª Esfuerzo 01:00 5.4 km/h 8.0 % Si
10 9ª Esfuerzo 01:00 5.4 km/h 9.0 % Si
Agregar etapa #30
Modificar etapa...
Eliminar etapa
Aceptar
Cancelar

8. En la tabla de protocolos usted tiene varias opciones:



- (1) Elegir el tipo de protocolo (Cinta, Ergómetro, genérico) y el protocolo predefinido por el sistema.
- (2) Crear un nuevo protocolo de cualquier tipo y nominarlo, además tiene la posibilidad de eliminar protocolo que halla creado. Guardar el nuevo protocolo o su modificación con el nombre que usted le sugiera.
- (3) Agregar, modificar y eliminar etapas del protocolo que usted construya (Importante! Recuerde de guardar las modificaciones que halla realizado para que quede registrado en el sistema).

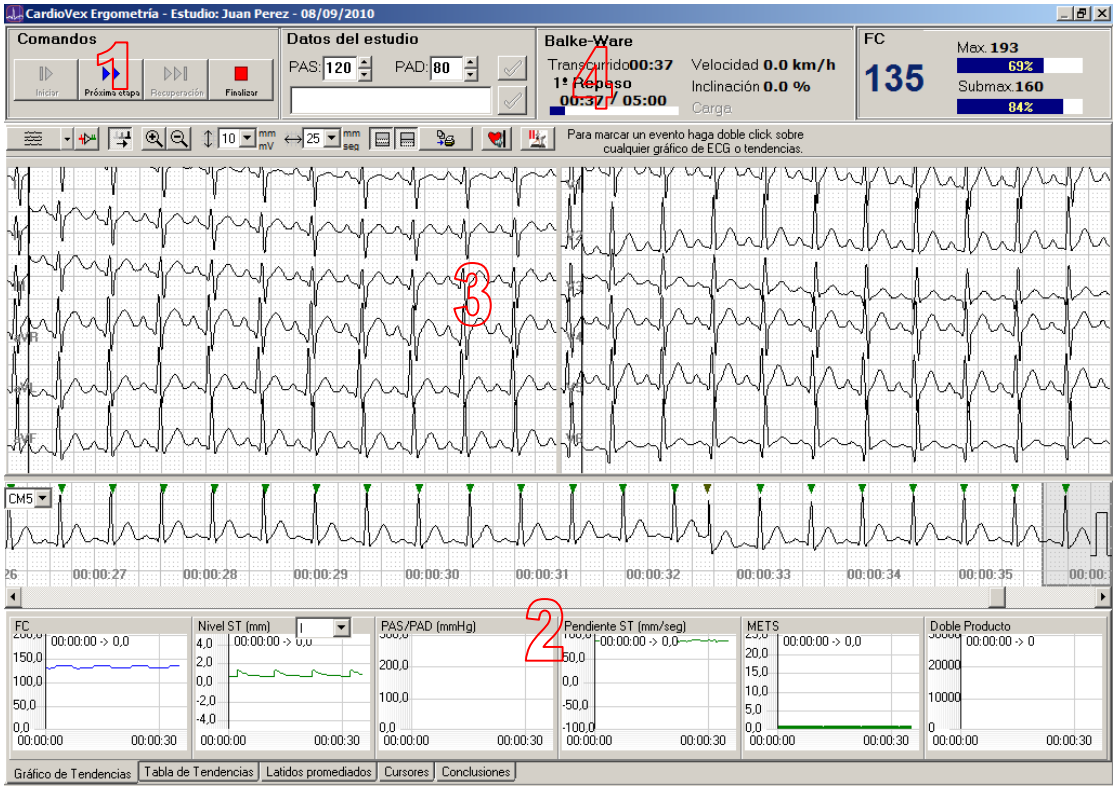
9. Al agregar o modificar una etapa del protocolo usted tiene la posibilidad de seleccionar la fase de la etapa y caracterizarla con los datos correspondientes.



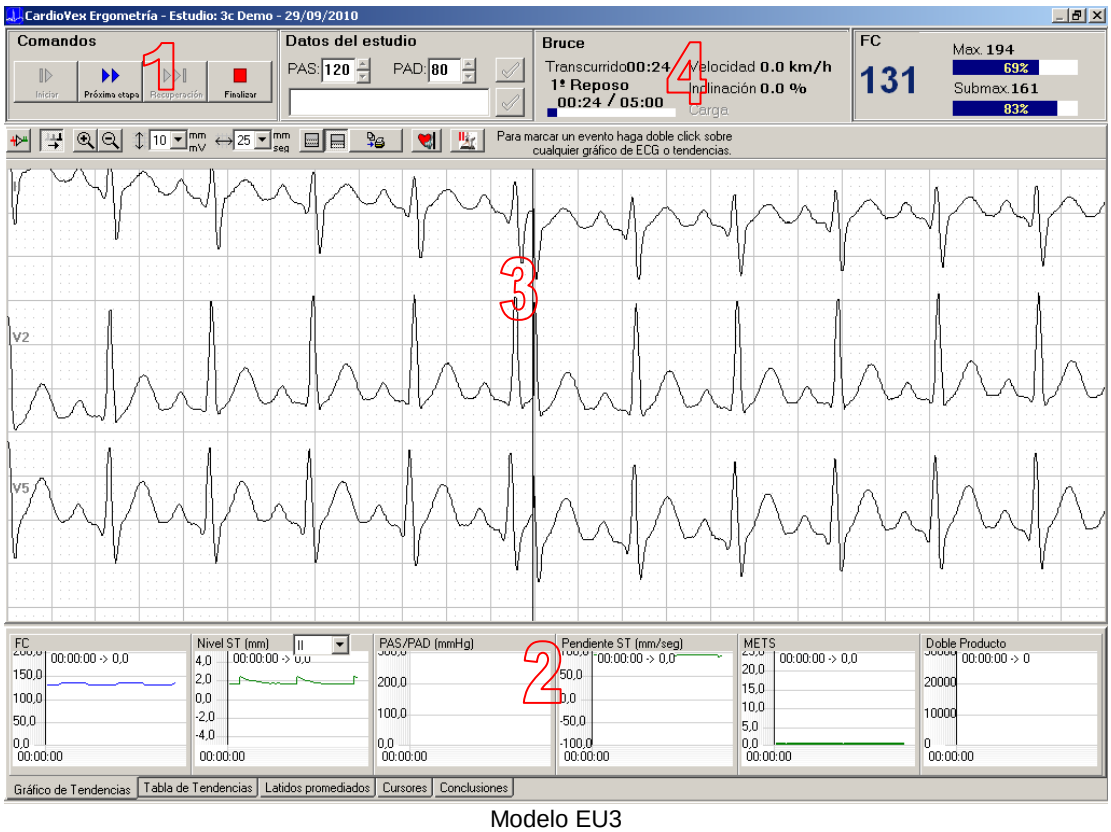
10. Para realizar ELECTROCARDIOGRAMAS de reposo debe seleccionar en TIPO el protocolo ECG y podrá realizar un electrocardiograma con su correspondiente informe.

4. Monitoreo de la prueba de esfuerzo

Esta es la pantalla de medición y visualización de las derivaciones ECG que se estén midiendo durante la prueba. Además, permite medir la frecuencia cardiaca, desnivel ST en cada derivación, METS y controlar las etapas del protocolo de la prueba.



Modelo EU13



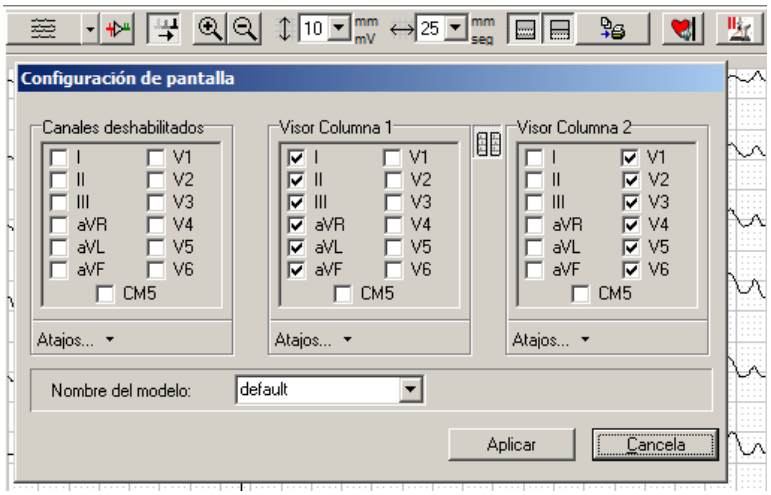
Modelo EU3

Esta pantalla se divide en 4 paneles que contienen las funciones de visualización del ECG, medición de parámetros, ingreso de datos y controles cálculo.

- El panel (1) es el mas importante ya que contiene los controles de inicio, finalización, pasar de etapa y recuperación de las etapas del protocolo seleccionado.

- El panel (2) contiene cuatro solapas, una con mediciones de tendencias, otra con tablas, otra con los latidos promediados de cada derivación y la última contiene los cursores para el cálculo del desnivel ST. En la solapa de tendencias, usted puede observar la tendencia de la frecuencia cardiaca, desnivel ST de cada derivación, presión arterial y los METS. Haciendo clic con el mouse en cualquiera de los gráficos tiene la posibilidad de obtener el valor.
- El panel (3) contiene controles de visualización de los canales que proporciona la posibilidad de:

  - Seleccionar las derivaciones y la cantidad de trazados.(sólo Modelo EU13)



  - Desactivar el doble panel de graficado de trazado.
  - Visualizar señal ECG Filtrada (Se corresponde a los filtros seleccionado en la configuración)
  - Botones lupas de zoom
  - Escalas de mv/mm (default 10 mV/mm) y mm/seg.
  - Visualizar o no el panel de tendencias.
  - Botón de Captura de eventos en el cual usted puede describir un suceso para imprimirlo y/o almacenarlo.
  - Activar o desactivar beep para latido.
  - Pausar la cinta.

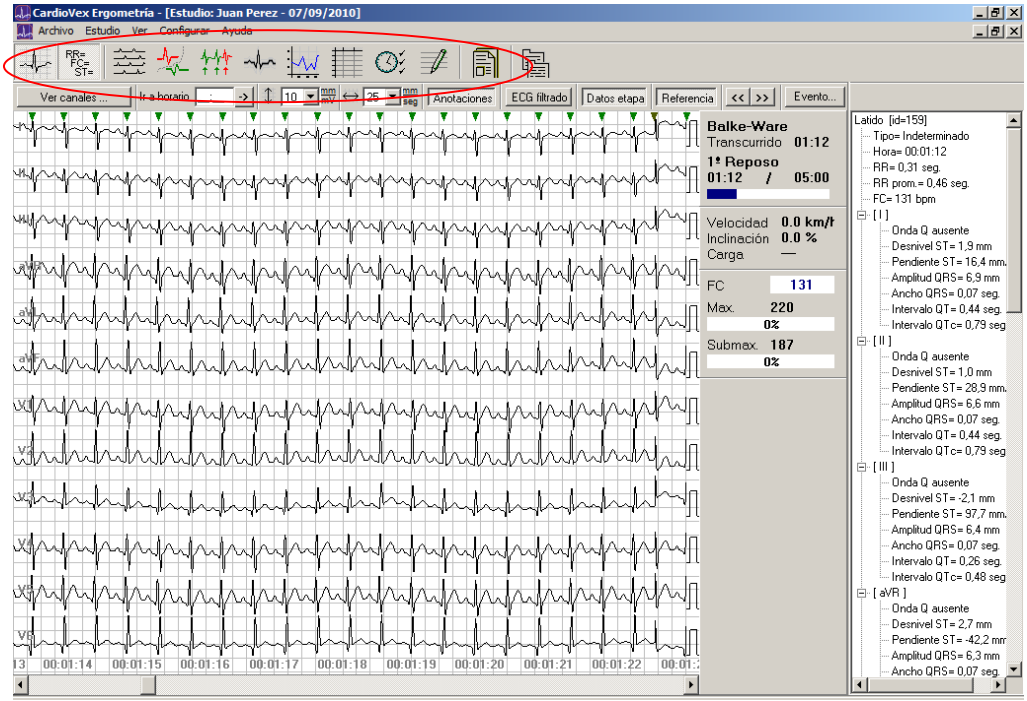
- El panel (4) contiene la visualización de datos generales de cada etapa del protocolo como tiempo transcurrido, velocidad, inclinación y carga dependiendo del tipo de test. Controlar la frecuencia cardiaca y su referencia a la máxima y submáxima frecuencia cardiaca de la zona de entrenamiento. Además, usted puede ingresar la presión arterial en forma manual.

5. Análisis de la prueba de esfuerzo

Esta es la pantalla en donde usted tiene la posibilidad de evaluar y analizar el ECG registrado durante la prueba de esfuerzo.
Las mediciones automáticas de amplitud que proporciona el software CardioVex Ergometría pueden presentar un desvío del 5%.
El desvío en las mediciones de intervalos es del 10%.

Edición de datos.

La edición del examen descargado se desarrolla a través de un menú de navegación localizado el parte superior de la pantalla.



Menú de Navegación.

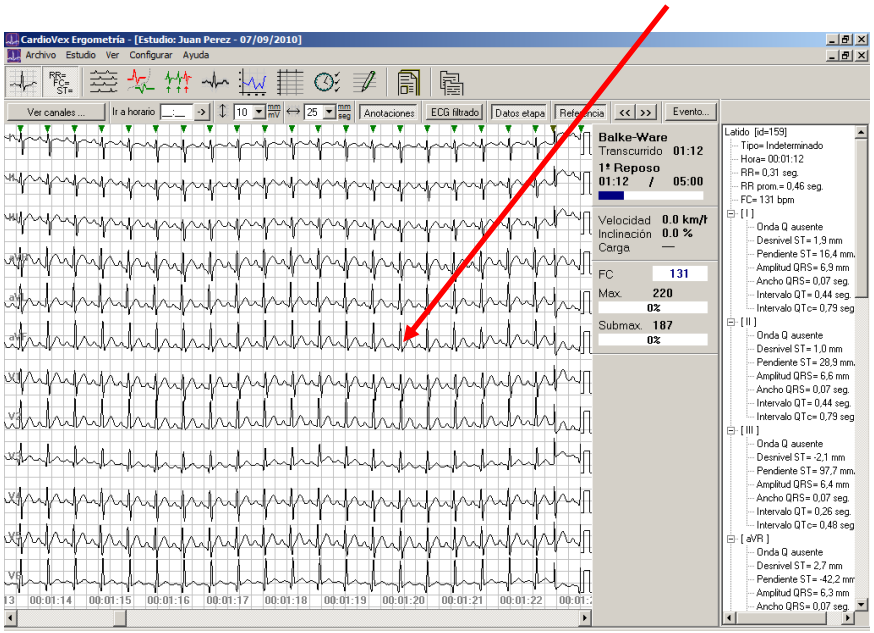
El menú de navegación esta constituido por un conjunto de herramienta, donde se activan mediante el clic del mouse:

Este menú de navegación contiene las siguientes herramientas de análisis y edición.

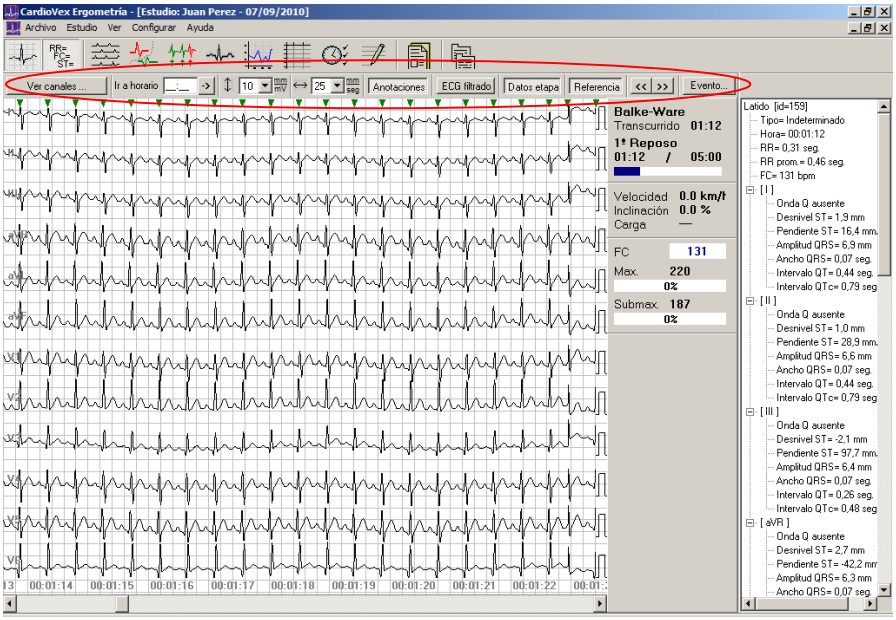
- (1) ECG.
- (2) Datos del Latido.
- (3) ECG Comprimido.
- (4) Morfologías (sólo EU13)
- (5) Arritmias (sólo EU13)
- (6) Latidos promediados.
- (7) Tendencias
- (8) Tablas
- (9) Eventos
- (10) Conclusiones del Estudio
- (11) Informe
- (12) Datos del Estudio

(1) ECG

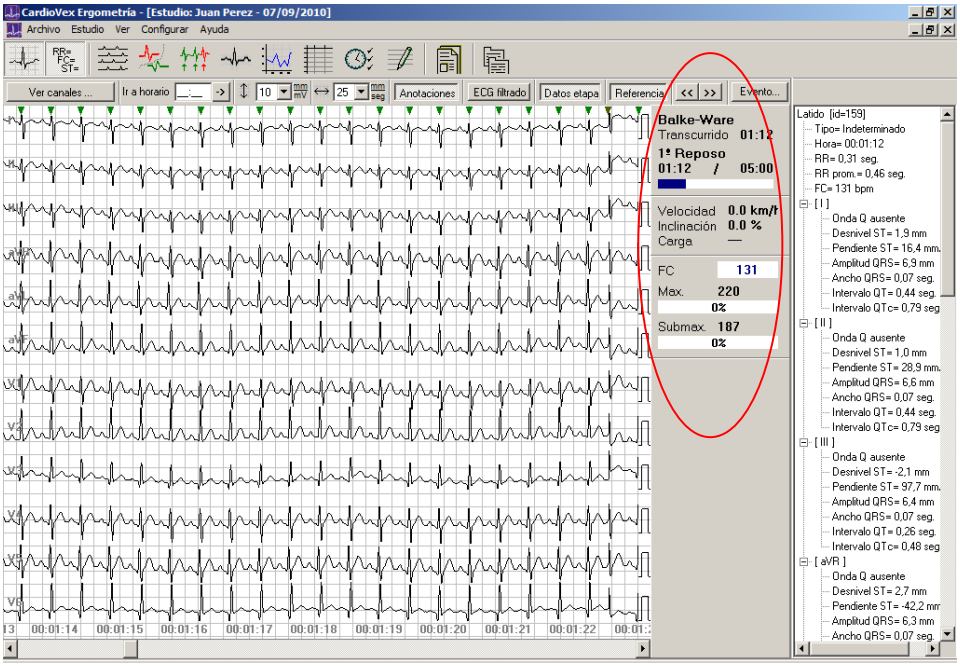
Este es el visor de ECG donde usted puede recorrer test a través de los cursores o mediante las teclas de su teclado (←, ↑, →, ↓, Re. Pág.; Av. Pág.). Además con las teclas **+** y **–** hace una ampliación o disminución de la escala temporal.



En la parte superior del ECG contiene una barra con botones que le permiten seleccionar que canal se desea visualizar y seleccionar un horario. Además, tiene la posibilidad de definir la escala milivolts por mm y mm/seg.



Los botones (<<) y (>>) permiten navegar las etapas registradas en el test. El botón “ver anotación” deshabilita la visualización de los punto identificados de cada complejo. El botón guardar evento permite guardar la tira visualizada en pantalla para una posterior impresión



Por último, usted puede visualizas un panel con los datos que acontecieron durante el estudio de ergometría por cada latido, como datos generales de cada etapa del protocolo como tiempo transcurrido, velocidad, inclinación y carga dependiendo del tipo de test, la frecuencia cardiaca y su referencia a la máxima y submáxima frecuencia cardiaca de la zona de entrenamiento.

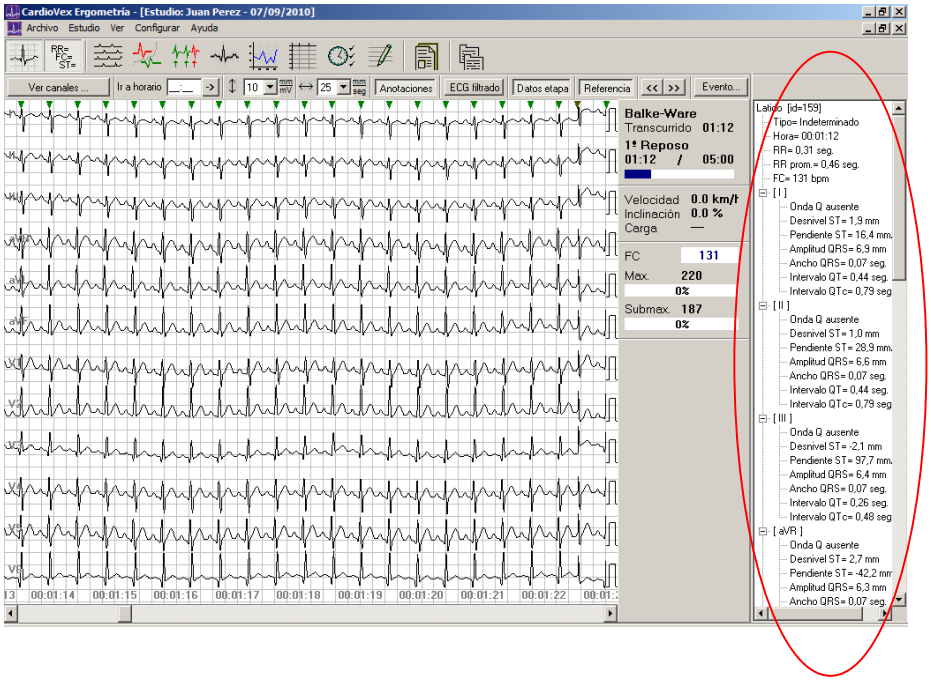
(2) Datos del latido.

Seleccionando un latido en el visor ECG, se presenta en el lateral derecho de la pantalla los datos generales del latido por cada derivación tales como:

- Tipo de latido (Normal, Ventricular, etc.).
- Hora (hh:mm:ss).
- Intervalo RR.
- Intervalo RR promedio en el último minuto.
- Frecuencia cardiaca (Cantidad de latidos por minuto).

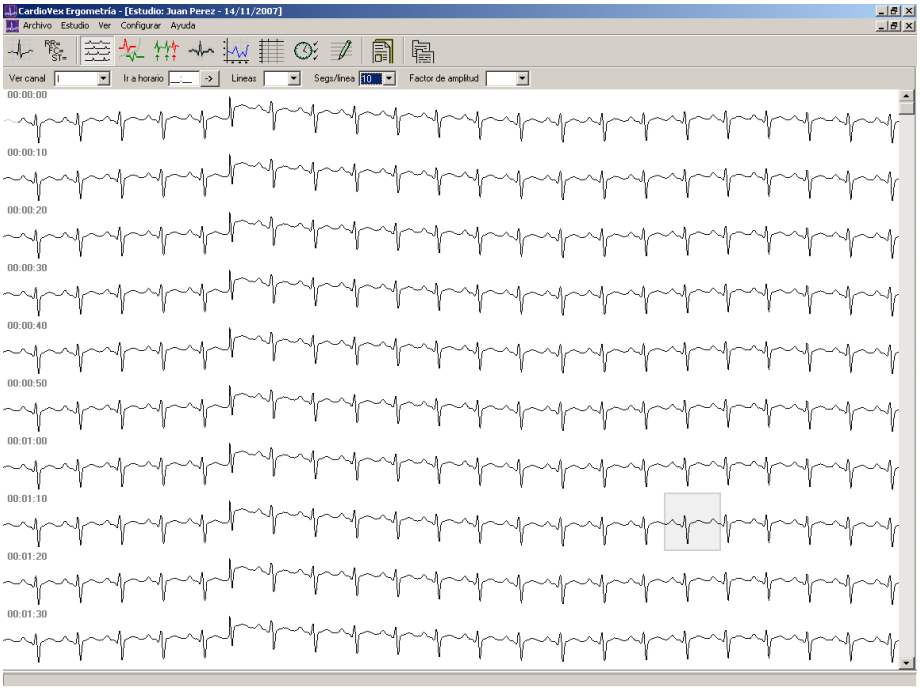
Datos característicos por cada canal:

- Detección de ondas (QRS Presenta o la onda ausente).
- Desnivel ST.
- Pendiente ST.
- Amplitud QRS.
- Intervalo QRS.
- Intervalo QT y QTc.
- Intervalo PR.



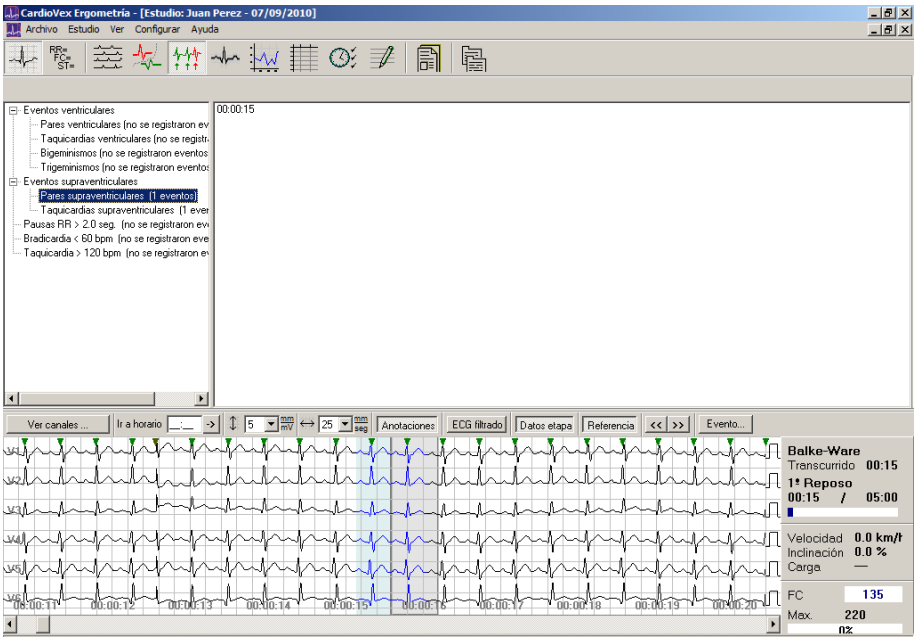
(3) ECG Comprimido.

En el ECG comprimido se tiene la visualización Full Disclosure, donde usted puede editar la cantidad de líneas y el tiempo por línea.



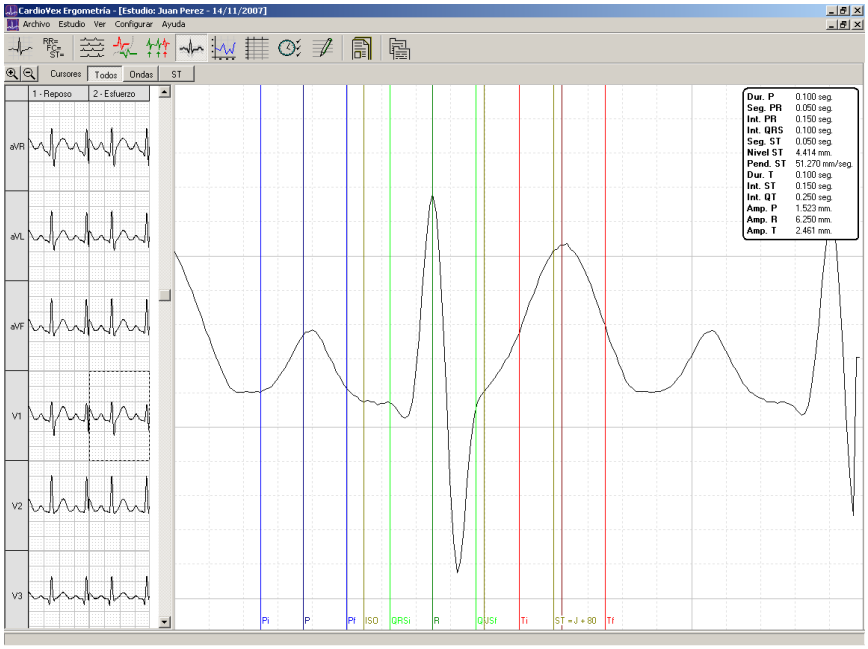
(4) Morfologías (sólo en modelo EU13).

(5) Arritmias (sólo en modelo EU13).



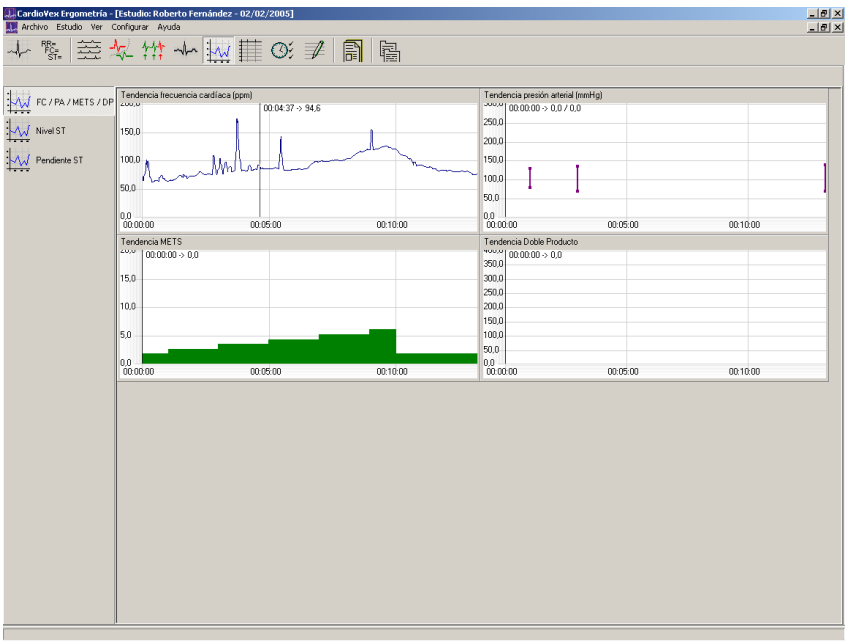
(6) Latidos Promediados.

Esta opción permite visualiza un resumen de los latidos promediados por cada etapa y derivación.



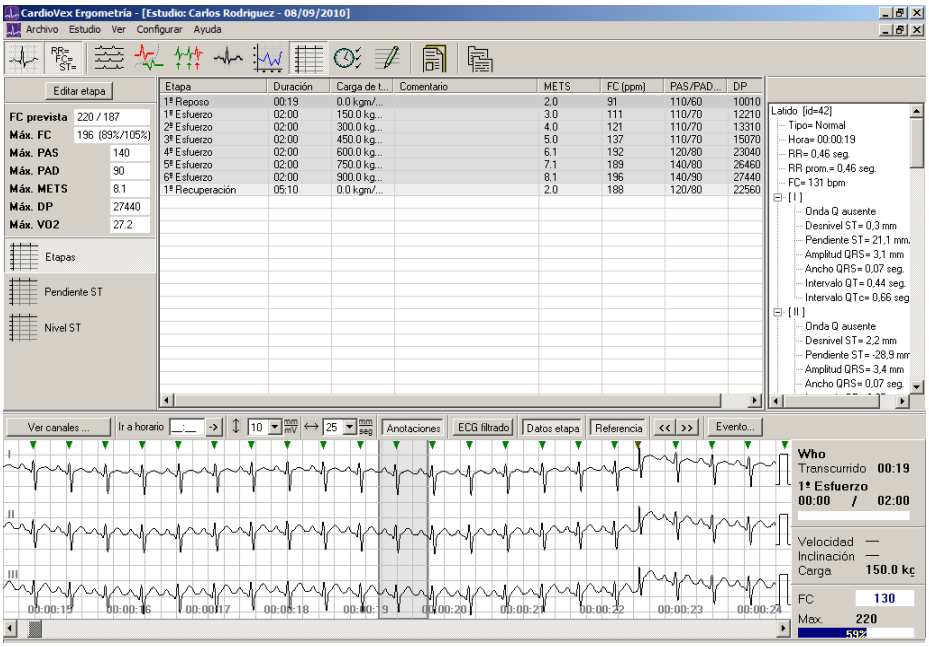
(7) Tendencias.

Aquí usted tiene le posibilidad de visualizar los gráficos de tendencia de RR y ST del cada derivación. Haciendo un simple clic con el botón izquierdo del mouse sobre cualquier gráfico de tendencia aparece un marcador con los datos correspondientes al horario seleccionado.


CardioVex Ergometría - [Estudio: Roberto Fernández - 02/02/2005]
Archivo Estudio Ver Configurar Ayuda
FC / PA / METS / DP
Nivel ST
Pendiente ST
Tendencia frecuencia cardíaca (ppm)
Tendencia presión arterial (mmHg)
Tendencia METS
Tendencia Doble Producto

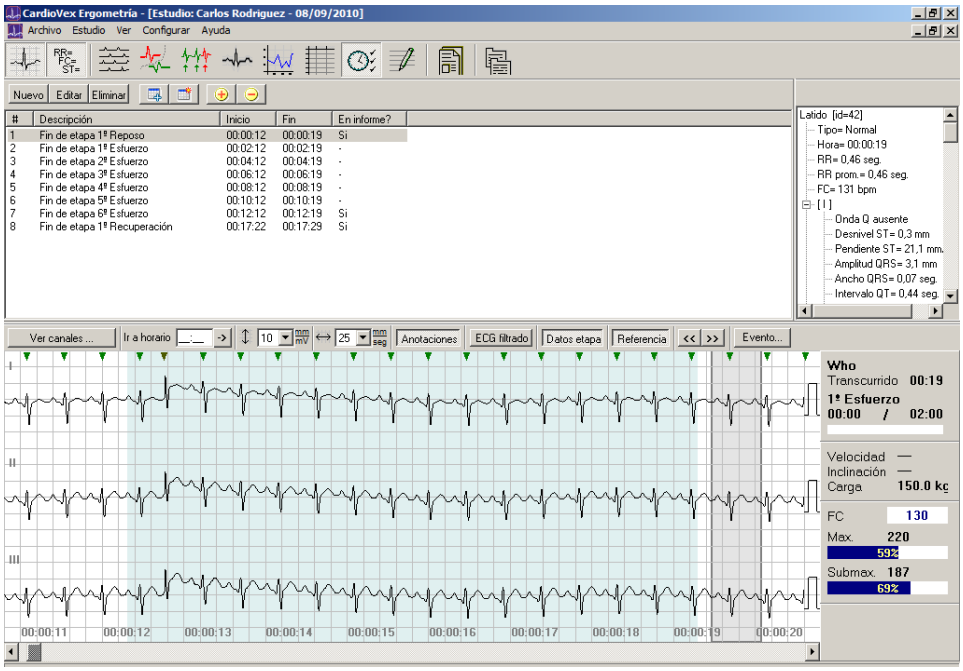
(8) Tablas.

Esta opción permite visualiza un resumen tabular de datos del estudio.


CardioVex Ergometría - [Estudio: Carlos Rodriguez - 08/09/2010]
Archivo Estudio Ver Configurar Ayuda
Editar etapa
FC prevista 220 / 187
Máx. FC 196 (89%/105%)
Máx. PAS 140
Máx. PAD 90
Máx. METS 8.1
Máx. DP 27440
Máx. VO2 27.2
Etapas
Pendiente ST
Nivel ST
Etapa Duración Carga de t... Comentario METS FC (ppm) PAS/PAD... DP
1ª Reposo 00:19 0.0 kgm/... 2.0 91 110/60 10010
1ª Esfuerzo 02:00 150.0 kg... 3.0 111 110/70 12210
2ª Esfuerzo 02:00 300.0 kg... 4.0 121 110/70 13310
3ª Esfuerzo 02:00 450.0 kg... 5.0 137 110/70 15070
4ª Esfuerzo 02:00 600.0 kg... 6.1 192 120/80 23040
5ª Esfuerzo 02:00 750.0 kg... 7.1 189 140/80 26460
6ª Esfuerzo 02:00 900.0 kg... 8.1 196 140/90 27440
1ª Recuperación 05:10 0.0 kgm/... 2.0 188 120/80 22560
Latido [id=42]
Tipo= Normal
Hora= 00:00:19
RR= 0,46 seg.
RR prom.= 0,46 seg.
FC= 131 bpm
[I]
Onda Q ausente
Desnivel ST= 0,3 mm
Pendiente ST= 21,1 mm.
Amplitud QRS= 3,1 mm
Ancho QRS= 0,07 seg.
Intervalo QT= 0,44 seg.
Intervalo QTc= 0,66 seg
[II]
Onda Q ausente
Desnivel ST= 2,2 mm
Pendiente ST= -28,9 mm
Amplitud QRS= 3,4 mm
Ancho QRS= 0,07 seg.
Ver canales ... Ir a horario Anotaciones ECG filtrado Datos etapa Referencia Evento...
Who
Transcurrido 00:19
1ª Esfuerzo
00:00 / 02:00
Velocidad —
Inclinación —
Carga 150.0 kg
FC 130
Max. 220
59%

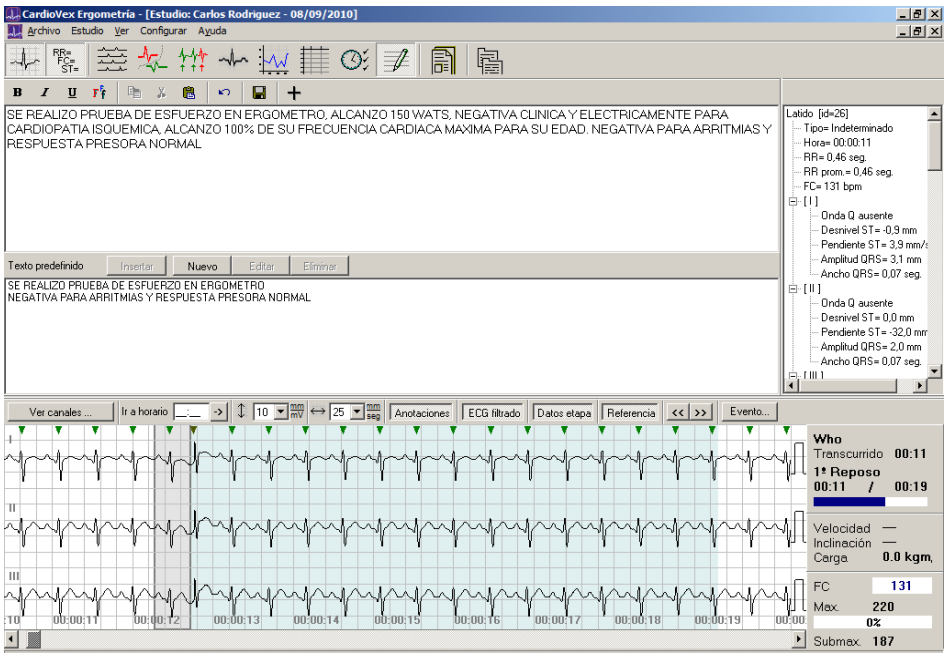
(9) Eventos.

Aquí usted puede editar todo los eventos guardados para su posterior impresión.


CardioVex Ergometría - [Estudio: Carlos Rodriguez - 08/09/2010]
Archivo Estudio Ver Configurar Ayuda
Nuevo Editar Eliminar
Descripción Inicio Fin En informe?
1 Fin de etapa 1ª Reposo 00:00:12 00:00:19 Si
2 Fin de etapa 1ª Esfuerzo 00:02:12 00:02:19 -
3 Fin de etapa 2ª Esfuerzo 00:04:12 00:04:19 -
4 Fin de etapa 3ª Esfuerzo 00:06:12 00:06:19 -
5 Fin de etapa 4ª Esfuerzo 00:08:12 00:08:19 -
6 Fin de etapa 5ª Esfuerzo 00:10:12 00:10:19 -
7 Fin de etapa 6ª Esfuerzo 00:12:12 00:12:19 Si
8 Fin de etapa 1ª Recuperación 00:17:22 00:17:29 Si
Latido [id=42]
Tipo= Normal
Hora= 00:00:19
RR= 0,46 seg.
RR prom.= 0,46 seg.
FC= 131 bpm
[I]
Onda Q ausente
Desnivel ST= 0,3 mm
Pendiente ST= 21,1 mm.
Amplitud QRS= 3,1 mm
Ancho QRS= 0,07 seg.
Intervalo QT= 0,44 seg.
Ver canales ... Ir a horario Anotaciones ECG filtrado Datos etapa Referencia Evento...
Who
Transcurrido 00:19
1ª Esfuerzo
00:00 / 02:00
Velocidad —
Inclinación —
Carga 150.0 kg
FC 130
Max. 220
59%
Submax. 187
69%

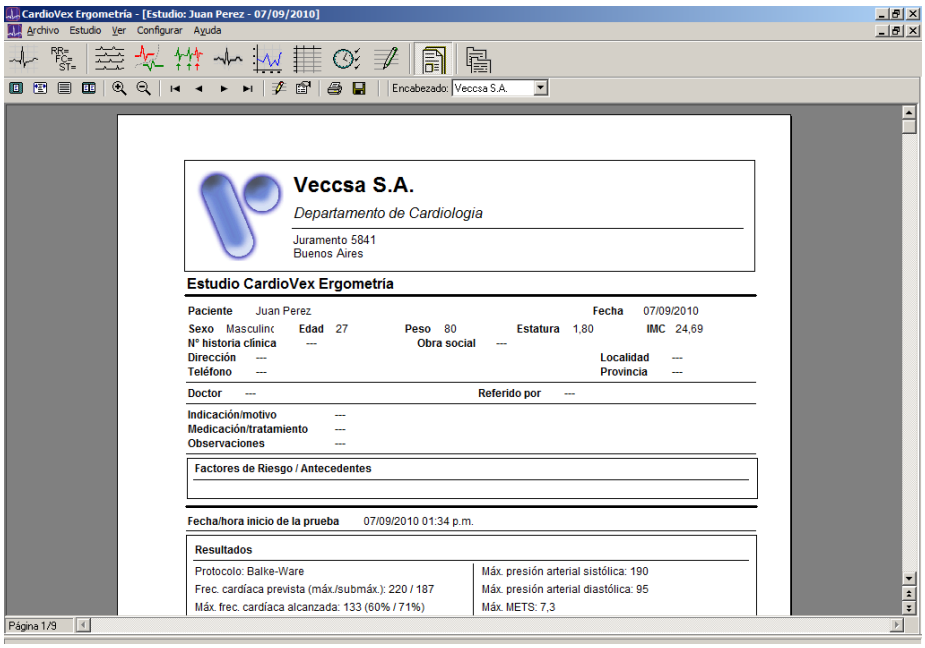
(10) Conclusiones.

Aquí usted puede escribir las conclusiones del estudio en el editor de texto con la posibilidad de proporcionarle formato de negrita, itálica y subrayado a los textos. El texto que usted escriba se imprimirá en el informe un vez que presione con el mouse el botón de guardar.

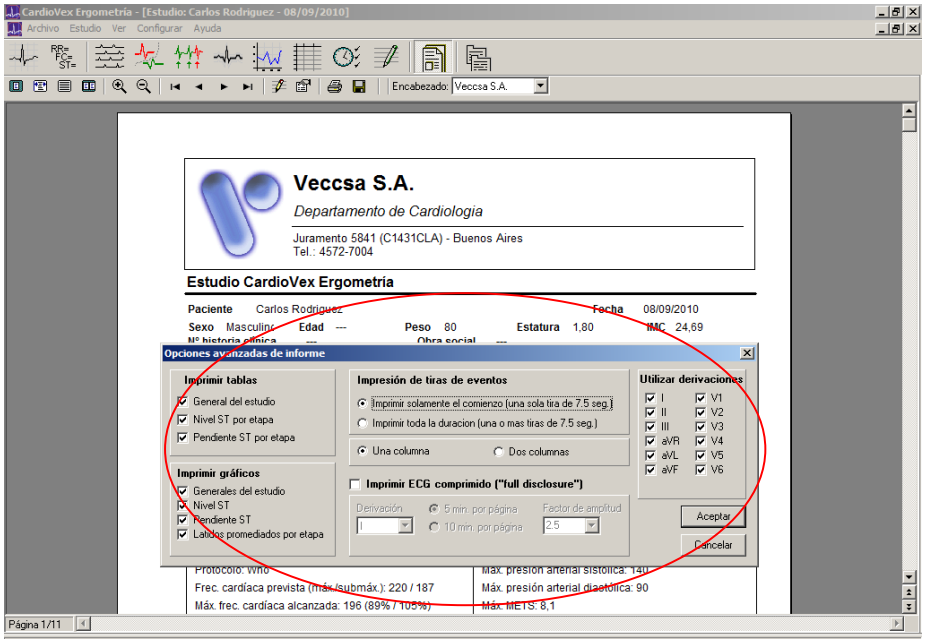


(11) Informe.

Este es el pre-visualizador del informe para imprimir. Usted en esta pantalla puede navegar en el informe mediante diferentes modos de visualización con el formato de página completa, de ancho de la página, tamaño original y de dos páginas. Además permite saltar de página en página o a la primara o última página. Todas estas opciones de navegación se encuentran en la barra superior del visualizador del informe.

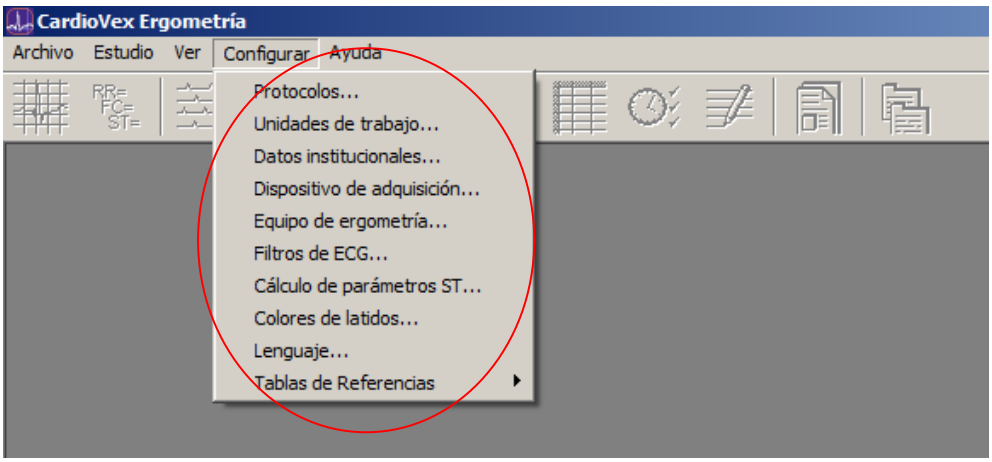


El botón de opciones avanzadas del informe permite que usted pueda imprimir duraciones mas prolongadas de los registros de eventos y el factor de escala



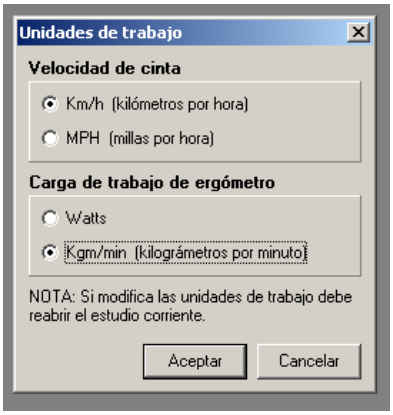
6. Configuración del Sistema

En la barra superior usted tienes las opciones de configuración donde tiene la posibilidad de configurara los protocolo, datos institucionales, el dispositivo de adquisición, los filtros de ECG y los parámetros para el cálculo del desnivel ST.

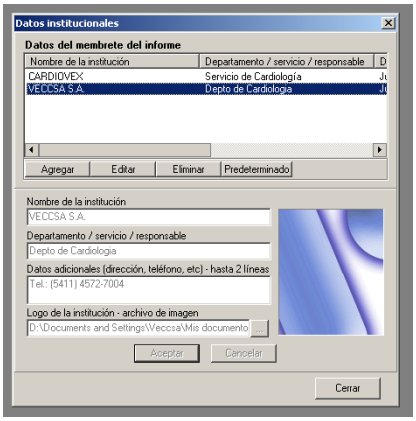


En la opción PROTOCOLOS el usuario puede editar los protocolos existentes o crear nuevos protocolos ya sea para cinta, ergómetro o protocolos genéricos.

En UNIDADES DE TRABAJO se pueden configurar las unidades utilizadas para realizar la prueba:

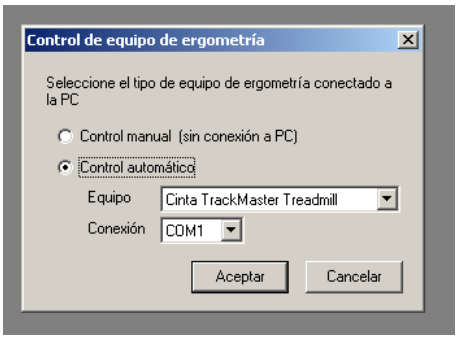


En DATOS INSTITUCIONALES se pueden tener varios rótulos para agregar al informe final.

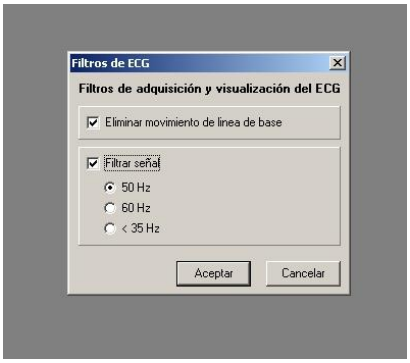


En DISPOSITIVO DE ADQUISICIÓN el usuario debe configurar en Puerto USB para utilizar la unidad aisladora para realizar la prueba de Ergometría y sino puede seleccionar Demostración para visualizar registros de prueba.

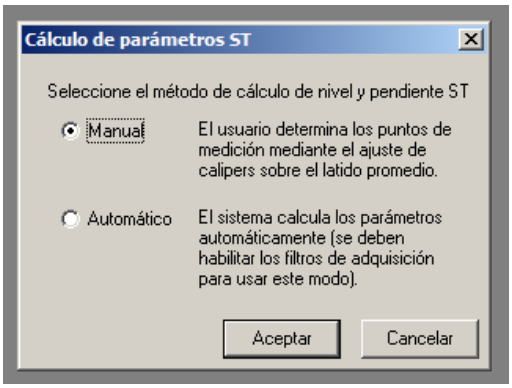
En EQUIPO DE ERGOMETRIA puede seleccionar CONTROL MANUAL para manejar la banda manualmente y CONTROL AUTOMATICO para comandarla automáticamente a través del puerto serie de la PC.



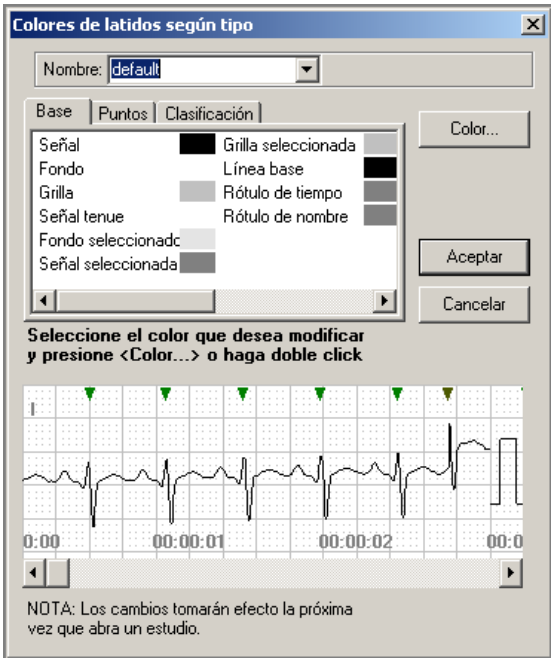
En la opción de filtro ECG usted tiene las opciones de configuración de los filtro de adquisición y visualización del ECG.



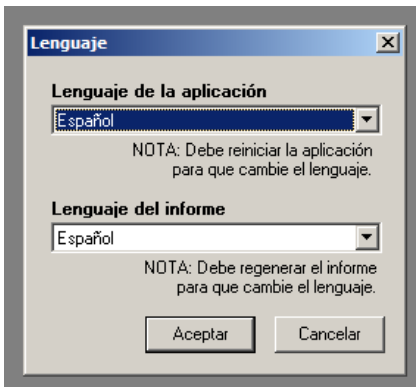
En CÁLCULO DE PARÁMETROS ST, podrá seleccionar el método de cálculo de nivel y pendiente ST.


Cálculo de parámetros ST
Seleccione el método de cálculo de nivel y pendiente ST
Manual
El usuario determina los puntos de medición mediante el ajuste de calipers sobre el latido promedio.
Automático
El sistema calcula los parámetros automáticamente (se deben habilitar los filtros de adquisición para usar este modo).
Aceptar
Cancelar

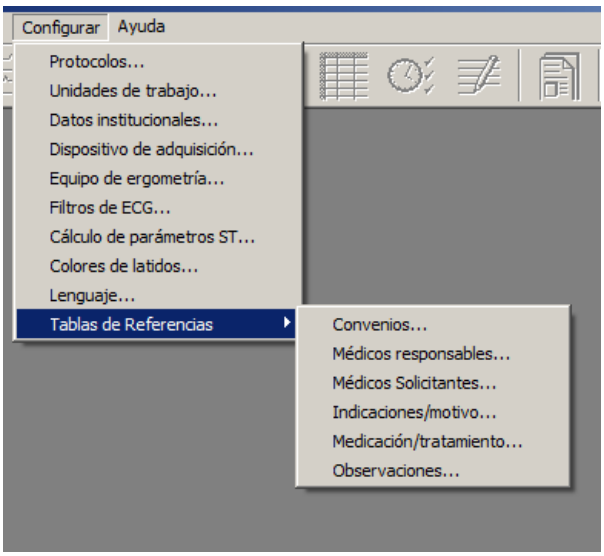
En COLORES DE LATIDOS usted tendrá la posibilidad de seleccionar los colores de visualización del estudio de acuerdo a su preferencia.



En LENGUAJE, usted podrá elegir el lenguaje de la aplicación y del informe.



En TABLAS DE REFERENCIA usted podrá ingresar o modificar los ítems que figuran en la lista: Convenios, Médicos responsables, Médicos solicitantes, Indicaciones/motivo, Medicación/ tratamiento y Observaciones.



****

EU13

EU3